MED/CERT
Zertifizierungs- und Prüfungsgesellschaft für die Medizin GmbH
Benannte Stelle - Kennnummer 0482
Notified Body - Identification No. 0482
Pilatuspool 2
20355 Hamburg
Deutschland / Germany

EG-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

Konformitätsbewertungsverfahren:
RL 93/42/EWG Anhang II ohne Berücksichtigung von Abschnitt 4
Bescheinigungs-Nr.: 1208DE410190801

EC DECLARATION OF CONFORMITY

Conformity assessment procedure:
MDD 93/42/EEC Annex II without section 4
Certificate No.: 1208GB410190801

Wir: Lysoform Dr. Hans Rosemann GmbH Kaiser-Wilhelm-Str. 133 12247 Berlin Deutschland	*We:* Lysoform Dr. Hans Rosemann GmbH Kaiser-Wilhelm-Str. 133 12247 Berlin Germany
erklären in alleiniger Verantwortung, dass das Produkt: **Fugaten®-Spray**	*declare under our sole responsibility that the product:* **Fugaten®-Spray**
auf das sich diese Erklärung bezieht, den einschlägigen Bestimmungen der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte entspricht. Gemäß Medizinprodukte-Richtlinie Anhang IX, Röm. III, Regel 15, ist dieses Produkt der **Klasse IIa** zuzuordnen.	*to which this declaration relates, meets the provisions of the Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices which apply to them.* *According to annex IX, III, rule 15 of the directive for medical devices this product is in **Class IIa**.*
Diese Konformitätserklärung ist gültig bis: 30. April 2024	*This Declaration of Conformity is valid until:* *30 April 2024*

Berlin, 16.09.2019

Ort u. Datum der Ausstellung
Date and Place

Unterschrift (Geschäftsführer)
Signature (managing director)